

島根大学医学部 人を対象とする医学系研究 様式一覧

様式 1-1	研究申請書（島根大学用）
様式 1-2	医療に関する倫理審査申請書
様式 1-3	症例報告審査申請書
様式 1-4	研究申請書（外部研究機関_代表申請用）
様式 1-5	研究申請書（外部研究機関_付随申請用）
様式 1-6	研究規程遵守宣誓書
様式 1-7	スタートアップミーティング実施報告書
様式 2	研究分担者・研究協力者リスト
様式 3	審査依頼書
様式 4-1	審査結果通知書（島根大学用）
様式 4-2	審査結果通知書（外部研究機関用）
様式 5	指示・決定通知書（島根大学用）
様式 6	審査意見に対する回答書
様式 7	異議申立書
様式 8	研究に関する変更申請書
様式 9	研究実施状況報告書
様式 10	重篤な有害事象に関する報告書
様式 11-1	研究の信頼性にかかわる事項等の報告書（研究者）
様式 11-2	研究の信頼性にかかわる事項等の報告書（倫理委員会）
様式 12	研究終了報告書
様式 13	研究結果最終公表報告書
様式 14	他の研究機関への既存試料・情報提供に関する報告書
様式 15	研究責任者 履歴書
依頼審査様式 1	倫理審査依頼書
依頼審査様式 2	研究機関の概要
依頼審査様式 3	倫理審査受諾書

研究申請書

島根大学医学部長 殿

研究責任者

(機関) 島根大学

(所属)

(職名)

(氏名)

(Name)

下記の研究の実施を申請いたします。

記

研究課題名	(和文) (英文)
研究の略称等 (ある場合のみ)	
添付資料	<input type="checkbox"/> 研究計画書 (版または作成日:) <input type="checkbox"/> 説明文書・同意書 (版または作成日:) <small>※インフォームド・コンセントを受ける場合</small> <input type="checkbox"/> 研究の情報公開/通知の内容 (版または作成日:) <small>※研究の情報公開/通知を行う場合</small> <input type="checkbox"/> 研究対象者への質問用紙 (版または作成日:) <small>※研究で用いる場合</small> <input type="checkbox"/> 症例報告書の見本 (版または作成日:) <small>※研究計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は不要 ただし、侵襲を伴う介入研究かつ主たる研究機関の場合は必須</small> <input type="checkbox"/> 主たる研究機関の研究実施許可書、審査結果通知書および審査経緯に関する文書 <small>※多施設共同研究に参加する場合</small> <input type="checkbox"/> 研究保険に関する資料 ※保険に加入する必要がある場合 <input type="checkbox"/> 研究分担者・研究協力者のリスト (様式2) <input type="checkbox"/> その他 ()
他機関倫理委員会での審査希望	<input type="checkbox"/> なし (島根大学医学部医の倫理委員会で審査) <input type="checkbox"/> あり→機関または委員会名称 ()

研究の属性・実施体制

研究実施体制

- 単施設研究 (島根大学のみ)
多施設共同研究 → 島根大学の位置づけ: 主たる研究機関 参加研究機関

予定集積数

研究全体の予定数: 島根大学における予定数:

研究予定期間

研究許可日より 年 月 日まで

適用となる指針

- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
その他 → 他国の規制 () その他 ()

研究の内容

- 侵襲 なし 軽微 あり
介入 なし
あり → 介入の内容 医薬品 医療機器 手術 放射線 栄養指導
体外診断薬 体外診断機器 その他 ()

人体から取得された試料

- 用いない
用いる → 種類 血液 組織 尿 その他 ()

試料・情報の取得方法

- 本研究で新たに取得する 既存の試料・情報を用いる

試料・情報の機関間での授受

- なし
あり → 国内機関のみ 海外機関あり

インフォームド・コンセント

- 文書 口頭 その他 () なし

研究概要の情報公開/通知

- HP 公開 ポスター等で掲示 対象者に通知 その他 () なし

個人情報の取り扱い

- 匿名化しない 該当しない
匿名化する → 対応表がない/作成しない 対応表がある/作成する

保険適用外の医療行為

- なし
あり※ → 内容 医薬品 医療機器 手術 検査 その他 ()
(※当該治療の費用負担、調達方法、医薬品・医療機器の管理方法を研究計画書に記載する)

国内未承認薬・未承認医療機器の使用

- なし
あり※ → 内容 医薬品 医療機器 その他 ()
(※当該治療の費用負担、調達方法、医薬品・医療機器の管理方法を研究計画書に記載する)

先進医療制度

- 申請しない
申請して行う → 先進医療 A 先進医療 B
主たる研究機関の先進医療申請 申請前 申請済み 承認済み
本研究の結果に基づいて先進医療 A を申請する

臨床試験登録 (※介入研究の場合は、臨床試験登録は必須)

- 登録なし
登録予定
登録あり → UMIN-CTR 登録番号：
日本医師会治験促進センター (JMACCT) 登録番号：
JAPIC 登録番号：
ClinicalTrials.gov 登録番号：

研究資金

- 文部科学研究費 (研究代表者： 所属機関：)
厚生労働科学研究費 (研究代表者： 所属機関：)
日本医療研究開発機構 (AMED) 研究費 (研究代表者： 所属機関：)
受託研究費 (企業・団体名：)
その他の研究費 (研究費名：)
学内研究費 (研究費の種類：)
資金なし

西暦 年 月 日

医療に関する倫理審査申請書

島根大学医学部長 殿

申請者

(機関) 島根大学

(所属)

(職名)

(氏名)

下記の事項を申請いたします。

記

申請事項	<input type="checkbox"/> 診療等において生じた倫理的事項の取り扱い <input type="checkbox"/> その他 ()
申請の詳細 ※資料を添付してもよい	

症例報告審査申請書

島根大学医学部長 殿

申請者（発表者）
 （機関） 島根大学
 （所属）
 （職名）
 （氏名）

下記の症例報告を行うことについて審査を申請いたします。

記

演題名／論文名 <small>※学会抄録/論文案を添付</small>	
学会名／投稿先	
発表（投稿）時期	
症例数	例
対象者の同意	<input type="checkbox"/> あり →同意の記録の保管 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> なし →理由（ ）
プライバシーの保護 <small>※個人の特定が可能な記述・写真等の掲載がないこと</small>	<input type="checkbox"/> している <input type="checkbox"/> していない →理由（ ）
統計・解析	<input type="checkbox"/> 含まない <small>※統計・解析を含む場合は、当審査の対象となりません。後方視的研究として申請して下さい。</small>

（注）症例報告と後方視的研究の境界について

症例報告か後方視的研究かの判断は、集計や統計解析が含むかどうかで判断します。症例数は考慮しません。例えば4例の報告の場合、「このような4例があった」という内容であれば症例報告と判断されます。一方、3例の報告であっても、「有効率は67%であった」というような内容が含まれる場合には、後方視的研究に該当する、とします。

研究申請書

島根大学医学部長 殿

研究責任者

(機関)

(所属)

(職名)

(氏名)

下記の研究の実施を申請いたします。

記

研究課題名	
研究の略称等 (ある場合のみ)	
添付資料	<input type="checkbox"/> 研究計画書 (版または作成日：) <input type="checkbox"/> 説明文書・同意書 (版または作成日：) <small>※インフォームド・コンセントを受ける場合</small> <input type="checkbox"/> 研究の情報公開/通知の内容 (版または作成日：) <small>※研究の情報公開/通知を行う場合</small> <input type="checkbox"/> 研究対象者への質問用紙 (版または作成日：) <small>※研究で用いる場合</small> <input type="checkbox"/> 症例報告書の見本 (版または作成日：) <small>※研究計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は不要 ただし、侵襲を伴う介入研究かつ主たる研究機関の場合は必須</small> <input type="checkbox"/> 主たる研究機関の研究実施許可書、審査結果通知書および審査経緯に関する文書 <small>※多施設共同研究に参加する場合</small> <input type="checkbox"/> 研究保険に関する資料 <small>※保険に加入する必要がある場合</small> <input type="checkbox"/> 研究分担者・研究協力者のリスト (様式 2) <input type="checkbox"/> その他 ()

研究の属性・実施体制

研究実施体制

- 単施設研究 (当機関のみ)
多施設共同研究 → 当機関の位置づけ：主たる研究機関 参加研究機関

予定集積数

研究全体の予定数： 当機関における予定数：

研究予定期間

研究許可日より 年 月 日まで

適用となる指針

- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
その他 → 他国の規制 () その他 ()

研究の内容

- 侵襲 なし 軽微 あり
介入 なし
あり → 介入の内容 医薬品 医療機器 手術 放射線 栄養指導
体外診断薬 体外診断機器 その他 ()

人体から取得された試料

- 用いない
用いる → 種類 血液 組織 尿 その他 ()

試料・情報の取得方法

- 本研究で新たに取得する 既存の試料・情報を用いる

試料・情報の機関間での授受

- なし
あり → 国内機関のみ 海外機関あり

インフォームド・コンセント

- 文書 口頭 その他 () なし

研究概要の情報公開/通知

- HP 公開 ポスター等で掲示 対象者に通知 その他 () なし

様式 1-4 (外部研究機関用：単独／代表申請を行う場合)

個人情報の取り扱い

- 匿名化しない 該当しない
匿名化する → 対応表がない／作成しない 対応表がある／作成する

保険適用外の医療行為

- なし
あり※ → 内容 医薬品 医療機器 手術 検査 その他 ()
(※当該治療の費用負担、調達方法、医薬品・医療機器の管理方法を研究計画書に記載する)

国内未承認薬・未承認医療機器の使用

- なし
あり※ → 内容 医薬品 医療機器 その他 ()
(※当該治療の費用負担、調達方法、医薬品・医療機器の管理方法を研究計画書に記載する)

先進医療制度

- 申請しない
申請して行う → 先進医療 A 先進医療 B
主たる研究機関の先進医療申請 申請前 申請済み 承認済み

臨床試験登録 (※介入研究の場合は、臨床試験登録は必須)

- 登録なし
登録予定
登録あり → UMIN-CTR 登録番号：
日本医師会治験促進センター (JMACCT) 登録番号：
JAPIC 登録番号：
ClinicalTrials.gov 登録番号：

研究資金

- 文部科学研究費 (研究代表者： 所属機関：)
厚生労働科学研究費 (研究代表者： 所属機関：)
日本医療研究開発機構 (AMED) 研究費 (研究代表者： 所属機関：)
受託研究費 (企業・団体名：)
その他の研究費 (研究費名：)
学内研究費 (研究費の種類：)
資金なし

研究申請書

島根大学医学部長 殿

研究責任者

(機関)

(所属)

(職名)

(氏名)

下記の研究の実施を申請いたします。

記

研究課題名	
研究の略称等 (ある場合のみ)	
添付資料	<input type="checkbox"/> 説明文書・同意書 (版または作成日 :) <small>※インフォームド・コンセントを受ける場合</small> <input type="checkbox"/> 研究の情報公開/通知の内容 (版または作成日 :) <small>※研究の情報公開/通知を行う場合</small> <input type="checkbox"/> 研究分担者・研究協力者のリスト (様式 2) <input type="checkbox"/> その他 ()

研究の実施体制

研究実施体制

単施設研究 (当機関のみ)

多施設共同研究 → 当機関の位置づけ : 主たる研究機関 参加研究機関

予定集積数

当機関における予定数 :

研究規程遵守宣誓書

島根大学医学部長 殿

研究責任者

(機関)

(所属)

(職名)

(氏名)

私は、医学系研究の倫理原則、下記の研究に適用される指針等及び本学の規則・手順書を理解し、これらの規程を遵守して研究を実施します。また、研究開始後に各規程が改正された場合にもその内容を確認し、遵守します。

これらに違反した場合は、医学部長及び医の倫理委員会が求める措置に従います。

研究の実施に関連して診療報酬の返納が生じ、応分の金額が請求される場合は当部門で負担します。

記

研究課題名	
-------	--

(確認した事項にチェックを付け、署名欄に署名すること)

- ヘルシンキ宣言 (2013年10月修正版)

<http://dl.med.or.jp/dl-med/wma/helsinki2013j.pdf>

- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス (2017年5月29日改訂版)

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000166072.pdf>

- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 (2017年2月28日改訂版)

【※研究に適用される場合、または準拠して行う場合】

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000153405.pdf>

- 島根大学医学部における人を対象とする医学系研究に関する取扱規則 (2019年4月1日改訂版)

<https://rinken.shimane-u-tiken.jp/files/original/20190326201000041f345d9ef.pdf>

- 島根大学医学部 人を対象とする医学系研究に係る業務手順書 (2019年5月8日改訂版)

<https://rinken.shimane-u-tiken.jp/files/original/20190508212328796d3b6bf96.pdf>

- 倫理指針、研究計画書からの逸脱に対する判断規準 (2019年5月8日版)

<http://muw.med.shimane-u.ac.jp/research/igakukenkyu/deviation.pdf> (学内限定)

- 島根大学医学部医の倫理委員会業務手順書 (2019年5月8日改訂版)

【※島根大学医学部医の倫理委員会に審査を依頼する場合】

<https://rinken.shimane-u-tiken.jp/files/original/2019050821143763040219cee.pdf>

(署名) _____ (自筆)

(署名日) 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 (自筆)

西暦 年 月 日

スタートアップミーティング実施報告書

島根大学医学部長 殿

研究責任者

(機関)

(所属)

(職名)

(氏名)

下記の研究におけるスタートアップミーティング実施状況を以下のとおり報告いたします。

記

研究等管理番号	研究の略称等
研究課題名	
臨床試験登録	<input type="checkbox"/> 登録なし <input type="checkbox"/> 登録あり → <input type="checkbox"/> UMIN-CTR <input type="checkbox"/> 日本医師会治験促進センター <input type="checkbox"/> JAPIC <input type="checkbox"/> ClinicalTrials.gov 登録番号：
スタートアップ ミーティング	<input type="checkbox"/> 実施なし → 理由： <input type="checkbox"/> 実施あり → 実施日：西暦 年 月 日 内容：※具体的な内容が記載された当日のプログラム等を添付する。 参加者名（署名）： ※参加者多数の場合は署名簿を添付する。

研究分担者・研究協力者 リスト (新規 変更)

島根大学医学部長 殿

研究責任者

(機関)

(所属)

(職名)

(氏名)

下記の研究において、以下の者を当機関の研究分担者・研究協力者として指名し業務を分担いたします。

記

研究等管理番号		研究の略称等	
研究課題名			

研究分担者の氏名、所属及び職名並びに分担業務の内容

氏名	所属及び職名	分担業務の内容

研究協力者の氏名、所属及び職名並びに分担業務の内容

氏名	所属及び職名	分担業務の内容

※ 研究責任者、研究分担者及び研究協力者は研究機関で定められた教育を受講していること。

審査依頼書

島根大学医学部
医の倫理委員会 委員長 殿

島根大学医学部長

下記の審査事項についての審査を依頼いたします。

記

研究等管理番号		研究の略称等	
研究課題名／ 申請事項			
研究機関名・ 研究責任者名			
審査事項	<input type="checkbox"/> 人を対象とした医学系研究 <input type="checkbox"/> 実施の適否 <input type="checkbox"/> 継続の適否 <input type="checkbox"/> 研究計画等の変更 <input type="checkbox"/> 実施状況の報告（モニタリング・監査の結果報告を含む） <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象の報告 <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> 診療等において生じた倫理的事項の取り扱い <input type="checkbox"/> 症例報告 <input type="checkbox"/> その他（ ）		

※申請書・報告書のコピーを添付する。

西暦 年 月 日

審査結果通知書

島根大学医学部長 殿

島根大学医学部 医の倫理委員会
 島根県出雲市塩冶町 89-1
 委員長

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

研究等管理番号		通知番号		研究の略称等	
研究課題名／ 申請事項					
研究機関名・ 研究責任者名	島根大学				
申請日	西暦 年 月 日				
審査事項	<input type="checkbox"/> 人を対象とした医学系研究 <input type="checkbox"/> 実施の適否 <input type="checkbox"/> 継続の適否 <input type="checkbox"/> 研究計画等の変更 <input type="checkbox"/> 実施状況の報告（モニタリング・監査の結果報告を含む） <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象の報告 <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> 診療等において生じた倫理的事項の取り扱い <input type="checkbox"/> 症例報告 <input type="checkbox"/> その他（ ）				
審査区分	<input type="checkbox"/> 委員会審査（審査日：西暦 年 月 日） <input type="checkbox"/> 迅速審査 迅速審査の理由 <input type="checkbox"/> 軽微な変更 <input type="checkbox"/> 主たる研究機関で承認済み <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究であって介入を伴わない <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を伴わない <input type="checkbox"/> 症例報告 <input type="checkbox"/> 審査対象外 審査方法 <input type="checkbox"/> 予備審査（審査日：西暦 年 月 日） <input type="checkbox"/> 委員長または指名委員による審査				
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 保留 <input type="checkbox"/> 審査対象外				
「承認」以外の場合 の理由等					
備考					

西暦 年 月 日

審査結果通知書

島根大学医学部長 殿
 研究機関名 研究機関の長 殿

島根大学医学部 医の倫理委員会
 島根県出雲市塩冶町 89-1
 委員長

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

研究等管理番号		通知番号		研究の略称等	
研究課題名／ 申請事項					
研究機関名・ 研究責任者名					
申請日	西暦 年 月 日				
審査事項	<input type="checkbox"/> 人を対象とした医学系研究 <input type="checkbox"/> 実施の適否 <input type="checkbox"/> 継続の適否 <input type="checkbox"/> 研究計画等の変更 <input type="checkbox"/> 実施状況の報告（モニタリング・監査の結果報告を含む） <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象の報告 <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> 診療等において生じた倫理的事項の取り扱い <input type="checkbox"/> その他（ ）				
審査区分	<input type="checkbox"/> 委員会審査（審査日：西暦 年 月 日） <input type="checkbox"/> 迅速審査 迅速審査の理由 <input type="checkbox"/> 軽微な変更 <input type="checkbox"/> 主たる研究機関で承認済み <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究であって介入を伴わない <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を伴わない <input type="checkbox"/> 審査対象外 審査方法 <input type="checkbox"/> 予備審査（審査日：西暦 年 月 日） <input type="checkbox"/> 委員長または指名委員による審査				
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 保留 <input type="checkbox"/> 審査対象外				
「承認」以外の場合 の理由等					
備考					

※審査意見に基づく研究機関の長の指示は、各研究機関で文書を発行し、研究責任者に通知してください。

指示・決定通知書

研究責任者／申請者

(機関) 島根大学

(所属)

(職名)

(氏名) 殿

島根大学医学部長

申請のあった件に関する審査事項について下記のとおり決定しましたので通知いたします。

記

研究等管理番号		通知番号		研究の略称等	
研究課題名／ 申請事項					
申請日	西暦 年 月 日				
指示・決定の内容	審査事項	<input type="checkbox"/> 人を対象とした医学系研究 <input type="checkbox"/> 実施の適否 <input type="checkbox"/> 継続の適否 <input type="checkbox"/> 研究計画等の変更 <input type="checkbox"/> 実施状況の報告 (モニタリング・監査の結果報告を含む) <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象の報告 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 診療等において生じた倫理的事項の取り扱い <input type="checkbox"/> 症例報告 <input type="checkbox"/> その他 ()			
	取扱い	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 保留 <input type="checkbox"/> 審査対象外			
	「取扱い」の 条件・理由等				
備考					

※審査結果通知書のコピーを添付する。

西暦 年 月 日

審査意見に対する回答書

島根大学医学部長 殿

研究責任者／申請者

(機関)

(所属)

(職名)

(氏名)

西暦 年 月 日付の通知で指摘された事項について下記のとおり回答いたします。

記

研究等管理番号	通知番号	研究の略称等
研究課題名／ 申請事項		
指摘事項		
回答		
添付資料		

異議申立書

島根大学医学部長 殿

研究責任者／申請者

(機関)

(所属)

(職名)

(氏名)

西暦 年 月 日付け通知に異議がありますので下記のとおり申立てます。

記

研究等管理番号		通知番号		研究の略称等	
研究課題名／ 申請事項					
申請事項	<input type="checkbox"/> 人を対象とした医学系研究 <input type="checkbox"/> 実施の適否 <input type="checkbox"/> 継続の適否 <input type="checkbox"/> 研究計画等の変更 <input type="checkbox"/> 実施状況の報告（モニタリング・監査の結果報告を含む） <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象の報告 <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> 診療等において生じた倫理的事項の取り扱い <input type="checkbox"/> その他（ ）				
異議の内容とその理由・根拠					
添付資料					

研究に関する変更申請書

島根大学医学部長 殿

研究責任者

(機関)

(所属)

(職名)

(氏名)

下記の研究において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

記

研究等管理番号		研究の略称等	
研究課題名			
変更文書等 (※変更後の文書等を添付すること)	<input type="checkbox"/> 研究計画書 (版または作成日:) <input type="checkbox"/> 説明文書・同意書 (版または作成日:) <input type="checkbox"/> 研究の情報公開の内容 (版または作成日:) <input type="checkbox"/> 研究分担者・研究協力者リスト (作成日:) <input type="checkbox"/> その他 ()		
主たる変更内容とその理由			
変更箇所	変更前	変更後	変更理由

研究実施状況報告書

島根大学医学部長 殿

研究責任者
(機関)
(所属)
(職名)
(氏名)

下記の研究における実施状況を以下のとおり報告いたします。

記

研究等管理番号		研究の略称等	
研究課題名			
研究予定期間	西暦 年 月 日～西暦 年 月 日		
研究の状況	<input type="checkbox"/> 研究準備中 <input type="checkbox"/> 研究実施中 (<input type="checkbox"/> 登録中 <input type="checkbox"/> 追跡中 <input type="checkbox"/> 解析中)		
研究実施状況 (前回報告日以降の状況)	前回報告日: <input type="checkbox"/> なし (今回初回報告) <input type="checkbox"/> あり→西暦 年 月 日		
	<u>研究の進捗</u> <input type="checkbox"/> 計画どおりに進捗している <input type="checkbox"/> 計画どおりに進捗していない →進捗していない場合、具体的な状況・理由:		
	<u>集積数</u> 本学/当院: (予定数:) 研究全体: (予定数:)		
	<u>インフォームド・コンセント</u> <input type="checkbox"/> 問題なし または 該当しない <input type="checkbox"/> 問題あり →問題ありの場合、その内容・理由・改善策:		
	<u>個人情報管理 (匿名化)、試料・情報の管理</u> <input type="checkbox"/> 問題なし または 該当しない <input type="checkbox"/> 問題あり →問題ありの場合、その内容・理由・改善策:		
	<u>有害事象の発生状況</u> <input type="checkbox"/> 有害事象の発生なし または 該当しない <input type="checkbox"/> 発生頻度が研究計画と概ね同等である <input type="checkbox"/> 発生頻度が研究計画より多い <input type="checkbox"/> 予期しない有害事象が発生した		
	<u>その他実施上の問題点</u> <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 問題あり →問題ありの場合、その内容・理由・改善策:		
	(以下、研究実施状況の詳細な報告内容が入ります)		
	(以下、研究実施状況の詳細な報告内容が入ります)		
	(以下、研究実施状況の詳細な報告内容が入ります)		

<p>臨床試験登録</p>	<p><input type="checkbox"/>登録なし</p> <p><input type="checkbox"/>登録あり → <input type="checkbox"/>UMIN-CTR <input type="checkbox"/>日本医師会治験促進センター <input type="checkbox"/>JAPIC</p> <p><input type="checkbox"/>ClinicalTrials.gov</p> <p>登録番号：</p> <p>※上記データベースの情報も適宜更新すること</p>
<p>添付資料</p>	<p><input type="checkbox"/>研究計画書（最新版）※必須</p> <p><input type="checkbox"/>研究機関及び既存試料・情報提供機関一覧（研究責任者名・情報提供担当者名を含む）</p> <p>※研究計画書に明示されていない場合</p> <p><input type="checkbox"/>説明文書・同意書（最新版）※インフォームド・コンセントを受ける研究のみ</p> <p><input type="checkbox"/>モニタリングの結果に関する資料 ※モニタリングを行う研究のみ</p> <p><input type="checkbox"/>その他（ ）</p>
<p>研究責任者の見解</p>	

西暦 年 月 日

重篤な有害事象等に関する報告書 (自機関 他機関) (第 報)

島根大学医学部長 殿

研究責任者
 (機関)
 (所属)
 (職名)
 (氏名)

下記の研究において、重篤と判断される有害事象 (SAE) 等を認めたので報告いたします。

記

研究の情報

研究等管理番号		研究の略称等	
研究課題名			
研究規定の SAE 報告書式 (以下と同様の項目を含むもの)	<input type="checkbox"/> あり → 当該報告書式を添付する。以下の項目は、当該報告書式に同様の項目がないものについてのみ記載する。 <input type="checkbox"/> なし → 以下の項目も記載する。		

SAE 等発現者の情報

識別コード	※胎児/出生児の場合は研究対象者 (親) の識別コード			性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
SAE 発現者の区分	<input type="checkbox"/> 研究対象者 <input type="checkbox"/> 胎児 <input type="checkbox"/> 出生児	生年月日 または SAE 発現時年齢	西暦 / / 歳	身長 体重	cm kg

SAE 等に関する情報

#	有害事象名	発現日	重篤と判断した理由	予期性	転帰 ※今回の報告時の状態	転帰日 ※回復日/症状 が安定した日/ 死亡日
1			<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 生命を脅かす <input type="checkbox"/> 入院/入院期間延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> その他 ()	<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	
2			<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 生命を脅かす <input type="checkbox"/> 入院/入院期間延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> その他 ()	<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	

死亡の場合

剖検/AIの有無	<input type="checkbox"/> 剖検/AI ともになし → 推定/確定した死因: <input type="checkbox"/> 上記の有害事象 (#) <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 剖検あり → 剖検で確定した死因: (→剖検の結果報告書を添付する。) <input type="checkbox"/> AI あり → AI で確定した死因: (→AI の結果報告書を添付する。)
----------	---

SAE 等と研究の対象となる治療との関連についての情報

SAE#	治療名/治療内容	治療開始日	最終治療日	SAE との 因果関係	SAE 発現後の対応
				<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> 治療中止 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 <input type="checkbox"/> 治療変更なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当しない
				<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> 治療中止 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 <input type="checkbox"/> 治療変更なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当しない

SAE 等と関連がありそうなその他の治療（併用療法、後治療等）の情報

SAE#	治療名/治療内容 治療目的	治療開始日	最終治療日	SAE との 因果関係	SAE 発現後の対応
	<input type="checkbox"/> 併用療法 <input type="checkbox"/> 後治療			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> 治療中止 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 <input type="checkbox"/> 治療変更なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当しない
	<input type="checkbox"/> 併用療法 <input type="checkbox"/> 後治療			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> 治療中止 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 <input type="checkbox"/> 治療変更なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当しない

SAE 等発現後に再開した治療の情報

再開した治療名/治療内容	治療再開日	最終治療日	治療再開後の有害事象の発現
			<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ()
			<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ()
			<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ()

経過 ※研究治療開始から SAE 等発現までの経過、SAE 等に対する処置、その後の転帰を含む概要を経時的に記載する。

SAE 等の評価に必要なと思われる検査結果（臨床検査結果、画像診断結果等）

※検査結果のコピーを添付する場合は、患者の氏名、カルテ番号等は必ずマスキングする。

SAE 等に関連すると思われる原疾患、合併症、既往歴、過去の治療、その他（妊娠の有無、アレルギー等）の情報

研究責任者の見解

※治療と SAE 等の因果関係の判断根拠、SAE 等の診断、重篤性等について記載する。

研究の信頼性に関わる事項等の報告書

島根大学医学部長 殿
研究責任者 殿

報告者
(役割) 研究責任者/研究分担者/研究協力者
(機関)
(所属)
(職名)
(氏名)

下記の研究の信頼性にかかわる事項等を以下のとおり報告いたします。

記

研究等管理番号		研究の略称等	
研究課題名			
適用となる倫理指針	<input type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> その他 ()		
報告事項	<input type="checkbox"/> (1) 研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点からの重大な懸念 <small>※研究に関連する情報の漏えい、研究対象者の自発的な意思決定が制限された場合、重大な有害事象が発生した場合等</small> <input type="checkbox"/> (2) 研究の倫理的妥当性を損なう事実又は情報 (損なうおそれのある情報を含む) <small>※IC を受ける手続の不備、個人情報の不適切な取扱い等</small> <input type="checkbox"/> (3) 研究の科学的合理性を損なう事実又は情報 (損なうおそれのある情報を含む) <small>※研究開始後に判明した新たな科学的な知見や内容、国内外の規制当局において実施された安全対策上の措置情報等により、研究計画書に記載した、研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価が変わり得るような事実</small> <input type="checkbox"/> (4) 研究の実施の適正性を損なう事実又は情報 (損なうおそれのある情報を含む) <small>※研究計画に基づく研究対象者の選定方針や研究方法から逸脱した等</small> <input type="checkbox"/> (5) 研究結果の信頼性を損なう事実又は情報 (損なうおそれのある情報を含む) <small>※研究データの改ざんやねつ造等</small>		
具体的な内容			
上記報告に対する研究責任者の見解 (対応) ※報告者が研究責任者の場合			

※報告ルート(1) 研究分担者/研究協力者→研究責任者 及び 医学部長、研究責任者→医学部長
 (2)(3) 研究分担者/研究協力者→研究責任者→医学部長
 (4)(5) 研究分担者/研究協力者→研究責任者 又は 医学部長、研究責任者→医学部長

研究の信頼性に関わる事項等の報告書

島根大学医学部長 殿

島根大学医学部医の倫理委員会
 (役割) 委員長/副委員長/委員/事務局
 (所属)
 (職名)
 (氏名)

下記の研究の信頼性にかかわる事項等を以下のとおり報告いたします。

記

研究等管理番号		研究の略称等	
研究課題名			
適用となる倫理指針	<input type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> その他 ()		
報告事項	<input type="checkbox"/> 研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点からの重大な懸念 <small>※研究に関連する情報の漏えい、研究対象者の自発的な意思決定の制限等</small> <input type="checkbox"/> 審査の中立性又は公正性の観点からの重大な懸念		
具体的な内容			

研究終了報告書

島根大学医学部長 殿

研究責任者

(機関)

(所属)

(職名)

(氏名)

下記の研究を以下のとおり終了しましたので報告いたします。

記

研究等管理番号		研究の略称等	
研究課題名			
研究終了日	西暦 年 月 日		
研究予定期間	西暦 年 月 日～西暦 年 月 日		
終了区分	<input type="checkbox"/> 研究完遂 <input type="checkbox"/> 中止→中止理由：		
研究実施状況	<p>集積数 本学： (予定数：) 研究全体： (予定数：)</p> <p>インフォームド・コンセント <input type="checkbox"/>問題なし または 該当しない <input type="checkbox"/>問題あり →問題ありの場合、その内容・理由：</p> <p>個人情報管理 (匿名化)、試料・情報の管理 <input type="checkbox"/>問題なし または 該当しない <input type="checkbox"/>問題あり →問題ありの場合、その内容・理由：</p> <p>有害事象の発生状況 <input type="checkbox"/>有害事象の発生なし または 該当しない <input type="checkbox"/>発生頻度が研究計画と概ね同等である <input type="checkbox"/>発生頻度が研究計画より多い <input type="checkbox"/>予期しない有害事象が発生した</p> <p>その他実施上の問題点 <input type="checkbox"/>問題なし <input type="checkbox"/>問題あり →問題ありの場合、その内容・理由：</p>		
臨床試験登録	<input type="checkbox"/> 登録なし <input type="checkbox"/> 登録あり → <input type="checkbox"/> UMIN-CTR <input type="checkbox"/> 日本医師会治験促進センター <input type="checkbox"/> JAPIC <input type="checkbox"/> ClinicalTrials.gov 登録番号： ※上記データベースの情報も適宜更新すること		

結果の概要	
収集した試料と今後の取り扱い	人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり→ <input type="checkbox"/> 残余なし <input type="checkbox"/> 廃棄 <input type="checkbox"/> 提供元に返却 <input type="checkbox"/> 別の研究のために保存 ※研究計画書の規定、説明文書・同意書の記載事項を確認し、齟齬のないようにすること
結果の最終の公表	<input type="checkbox"/> 済み ※様式 13 も提出する <input type="checkbox"/> 予定→公表予定時期： 公表予定先： <input type="checkbox"/> 予定なし→理由：
添付資料	<input type="checkbox"/> 総括報告書 <input type="checkbox"/> 解析レポート <input type="checkbox"/> 研究機関及び既存試料・情報提供機関一覧（研究責任者名・情報提供担当者名を含む） ※研究計画書に明示されていない場合 <input type="checkbox"/> その他（ ）
備考	

西暦 年 月 日

研究結果最終公表報告書

島根大学医学部長 殿

研究責任者

(機関)

(所属)

(職名)

(氏名)

下記の研究の結果の最終の公表を行いましたので報告いたします。

記

研究等管理番号		研究の略称等	
研究課題名			
研究実施期間	西暦	年	月 日～西暦 年 月 日
結果の最終の公表	公表時期： 公表先： 公表タイトル： 公表者：		
添付資料	<input type="checkbox"/> 論文 <input type="checkbox"/> 学会発表要旨 ※いずれか必ず添付すること		
備考			

他の研究機関への既存試料・情報提供に関する報告書

島根大学医学部長 殿

報告者
 (機関) 島根大学
 (所属)
 (職名)
 (氏名)

研究利用を目的として、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき、本学の既存試料・情報を他の研究機関へ提供しますので報告いたします。なお、報告者を含め、本学の教職員は、当該研究には既存試料・情報を提供すること以外には関与いたしません。

記

研究課題名	
研究代表者	氏名： 所属・職名：
研究計画書に記載のある予定研究期間	西暦 年 月 日～西暦 年 月 日
提供する試料・情報の項目	<input type="checkbox"/> 人体から取得された試料 (内容：) <input type="checkbox"/> 情報 (内容：)
提供する試料・情報の取得の経緯	
提供方法	
試料・情報の提供先 <small>※複数ある場合はすべて記載する</small>	研究機関名： 担当部署名： 責任者名： 職名：
研究対象者（試料・情報提供者）の同意の取得状況等 <small>※右のいずれにも該当しない場合は研究として申請する</small>	<input type="checkbox"/> 文書によりインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> 口頭によりインフォームド・コンセントを受けており、その記録がある <input type="checkbox"/> 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る）を提供する <input type="checkbox"/> 匿名加工情報又は非識別加工情報を提供する <input type="checkbox"/> 匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）を提供する (※研究情報の通知/公開が必要)
本学における通知又は公開の実施の有無	<input type="checkbox"/> 実施しない <input type="checkbox"/> 実施する <input type="checkbox"/> その他 ()

<p>対応表の作成の有無</p>	<p><input type="checkbox"/>あり (管理者： 管理部署：) <input type="checkbox"/>なし</p>
<p>試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法</p>	<p><input type="checkbox"/>研究計画書に必要事項が記載されており、提供先の機関で保管する <input type="checkbox"/>別途書式を提供先の機関に送付し、提供先の機関で記録を保管する <input type="checkbox"/>その他 () ※この報告書も試料・情報提供後 3 年間保管すること (管理者： 管理部署：)</p>
<p>添付資料</p>	<p><input type="checkbox"/>研究計画書 ※必須 <input type="checkbox"/>研究代表者の所属研究機関 または 試料・情報提供先研究機関の 当該研究に係る研究機関の長の研究実施許可書および 倫理審査委員会の審査結果通知書 ※必須 <input type="checkbox"/>説明文書・同意書 ※文書によりインフォームド・コンセントを受ける場合は必須 <input type="checkbox"/>研究情報通知/公開の内容 ※研究情報を通知/公開する場合は必須 <input type="checkbox"/>その他 ()</p>

※本報告に係る研究については、以降の変更申請、実施状況報告、終了報告は不要

研究責任者 履歴書

ふりがな				
氏名				
研究機関名				
所属・職名				
学歴（大学）	大学	学部	西暦	年卒
医療職免許	<input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> その他（ ）			
認定医等の資格				
勤務歴 （過去5年程度）	西暦	年	月～西暦	年 月：
	西暦	年	月～西暦	年 月：
	西暦	年	月～現在：	
専門分野				
所属学会等				
主な研究内容、 著書・論文等 （医学系研究に 関連するもので 直近の10編以内）				
医学系研究の 実績 （過去2年程度）	項目	治験	介入研究	観察研究
	実施件数（うち実施中）	件（ 件）	件（ 件）	件（ 件）
	主な対象疾患			
	研究責任者の経験（件数）： <input type="checkbox"/> あり（ 件） <input type="checkbox"/> なし 研究分担者の経験（件数）： <input type="checkbox"/> あり（ 件） <input type="checkbox"/> なし			
備考				

倫理審査依頼書

国立大学法人島根大学
医学部長 殿

研究機関の長
(機関)
(職名)
(氏名) 印

以下の研究課題についての審査を貴学の倫理委員会に依頼いたします。

研究課題名	
適用となる倫理指針	<input type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> その他 ()
本研究での 島根大学との関係	<input type="checkbox"/> 関係なし <input type="checkbox"/> 関係あり → <input type="checkbox"/> 共同研究 <input type="checkbox"/> その他 () 島根大学の関係者に関する情報： 氏名： 所属・職名：
当機関の研究責任者	氏名： 所属・職名： 住所： 電話： e-mail：
当機関の 本研究実務担当者 (研究責任者と異なる場合)	氏名： 所属・職名： 住所： 電話： e-mail：
当機関の 事務手続き担当者 (研究機関の長の事務)	氏名： 所属・職名： 住所： 電話： e-mail：
倫理審査依頼理由	<input type="checkbox"/> 自機関に倫理審査委員会がない <input type="checkbox"/> 多施設共同研究として中央審査を依頼したい→ <input type="checkbox"/> 主たる機関 <input type="checkbox"/> 参加機関 <input type="checkbox"/> その他 ()
自機関外へ倫理審査 依頼が可能としてい る規程の有無	<input type="checkbox"/> あり→掲載場所： <small>※HP等に掲載されていない場合、当該規程を添付してください。</small> <input type="checkbox"/> なし
添付書類	<input type="checkbox"/> 研究計画書 <input type="checkbox"/> その他 ()
備考	

研究機関の概要

研究機関名	
研究機関の種別	<input type="checkbox"/> 病院・診療所 <input type="checkbox"/> 教育・研究機関 <input type="checkbox"/> その他 ()
医学系研究 実施体制	<p>医学系研究実施経験：</p> <p>治験：<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし</p> <p>介入研究：<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし</p> <p>観察研究：<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし</p>
	<p>医学系研究に関する規程（手順書等）：</p> <p><input type="checkbox"/> あり→ <input type="checkbox"/> 研究実施に関する規程</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> 試料・情報の保管に関する規程</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> 安全情報・有害事象に関する規程</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> 個人情報の管理に関する規程</p> <p><input type="checkbox"/> なし</p>
	<p>医学系研究に関する教育体制：</p> <p><input type="checkbox"/> あり→研究責任者及び研究に関与する者全員の教育記録 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし</p> <p><input type="checkbox"/> なし→※島根大学医学部の規程に従って教育を受ける場合は別途お知らせください</p>
	<p>利益相反管理体制：</p> <p><input type="checkbox"/> あり</p> <p><input type="checkbox"/> なし→※島根大学医学部の規程に従って審査を受ける場合は別途お知らせください</p>
	<p>緊急時の対応：※侵襲を伴う研究の場合</p> <p><input type="checkbox"/> 当機関で必要な措置を取ることができる</p> <p><input type="checkbox"/> 下記の医療機関で対応する</p> <p style="padding-left: 20px;">医療機関名：</p> <p style="padding-left: 20px;">所在地：</p>
	<p>研究対象者の相談窓口</p> <p><input type="checkbox"/> あり→ 部署 ()</p> <p><input type="checkbox"/> なし</p>

記入責任者 (所属) (職名) (氏名)

倫理審査受諾書

研究機関名

職名 研究機関の長 殿

国立大学法人島根大学

医学部長 印

以下の研究課題についての審査を島根大学医学部医の倫理委員会にて受諾いたします。
 ついては、倫理審査に必要な所定の資料をご提出ください。

研究課題名	
適用となる倫理指針	<input type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> その他 ()
本研究での 島根大学との関係	<input type="checkbox"/> 関係なし <input type="checkbox"/> 関係あり → <input type="checkbox"/> 共同研究 <input type="checkbox"/> その他 () 島根大学の関係者に関する情報： 氏名： 所属・職名：
貴機関の研究責任者	氏名： 所属・職名：
貴機関の 本研究実務担当者 (研究責任者と異なる場合)	氏名： 所属・職名：
貴機関の 事務手続き担当者 (研究機関の長の事務)	氏名： 所属・職名：
備考	